2010 年 5 月 12 日（第 1 版）　　届出番号：13B1X00078090022

機械器具 53 医療用消息子
一般医療機器　手術用消息子　32870001

ボス消息子

【警告】
・本品の使用前に、この添付文書を熟読すること。
・本品は医療従事者として訓練された者が使用すること。
・本品を目的以外に使用しないこと。

【禁忌・禁止】
・本品には必要以上の力を加えないこと。
・本品は精密に製造された医療機器のため、絶対に加工・改造等を行わないこと。
・強アルカリ・強酸性の洗浄及び消毒剤は、器具を腐食させ寿命を縮めるため使用禁止とする。
・本品使用前には各医療機関によって検証された方法により滅菌を行うこと。
・MRI 室で 5 ガウスを超える磁場領域（立入禁止領域）に本品を持ち込む場合は十分気を付けること。画像への悪影響や、磁性体が磁石に吸引され危害を及ぼす可能性がある。
・ヤコブ病（CJD）患者、又はその疑いのある患者には、製品再処理に関連する国内規制を順守すること。

【形状・構造および原理等】

1. 形状及び構造
本品の形状、構造は下記代表写真のとおり。

2. 原材料
ステンレス、チタン、アルミニウム又は銀
3. 原理
細い棒状の手術器具で特定の解剖学的用途に合わせて設計されて、洞、瘻、その他の空洞又は創部を探査する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は金属製の細い棒状の手術器具である。洞、瘻、その他の空洞又は創部を探査するために用いる。プローブ先端は、特定の解剖学的用途（乳様突起の探索等）に合わせて設計されており、シャフトに対して直角に湾曲するものもある。本品は再使用可能である。

【品目仕様等】

プローブ先端は、洞、瘻、その他の空洞又は創部を容易に探査出来るよう、特定の解剖学的用途に合わせて設計されていること。

【操作方法又は使用方法】

1. 使用前
本品は未滅菌である。使用前には必ず洗浄を行い下記の条件又は医療機関により検証され確証された滅菌条件により滅菌を行う。
標準的滅菌条件：高圧蒸気滅菌法

温度	時間
121℃	20 分
132℃	10 分

2. 使用方法
ハンドルを操作しプローブ先端で洞、瘻、その他の空洞又は創部を探査する。
3. 使用後
(1) 本品に付着した血液等を除去するため、使用後速やかに洗浄を実施する。付着した血液等を乾燥させると、通常の洗浄過程で除去することが困難な場合がある。又、血液や組織片等が十分除去されない状態での滅菌操作や温水での洗浄操作により、タンパク質等が変性し、通常の洗浄過程での除去が困難となる場合がある。
(2) 洗浄器や各種洗剤を使用する際はそれぞれの取扱説明書等の指示に従うこと。
(3) 本品は再使用可能なため使用後は清浄な状態になるまで洗浄・滅菌を行い収納ケースに戻すこと。

【使用上の注意】

1. **重要な基本的注意**
・本品使用前に、本書を熟読し、その内容に従うこと。
・本品は医療従事者として訓練された者が使用すること。
・本品を目的以外に使用しないこと。
・本品の使用前に、変形、キズがないか、刃毀れや欠損がないか、ねじ等の緩み、はずれがないか確認すること。不具合が発見された場合は使用しないこと。
・本品には必要以上の力を加えないこと。
・本品は日常点検及び使用前点検により正常に作動することを確認すること。
2. その他の注意
・使用後は表面に付着している血液、体液、組織片及び薬品等が乾燥しないよう直ちに洗浄すること。
・塩素系及びヨウ素系の消毒液は腐食の原因となるので使用を避けること。使用中に付着した時には水洗いすること。
・再使用の際には不具合がないか必ず確認すること。

【貯蔵・保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法
・化学薬品の影響が少なく、温度や湿度が極端に変化しない場所に保管すること。
・濡れた状態ではなく必ず乾燥させてから保管すること。
2. 使用期限
・本品に汚れ、変形、キズ、先端部の欠損、その他の機能低下、異常がある場合は、新しい商品と交換すること。

【取扱上の注意】

・取扱いをまちがえると不具合を生じることがあるので、使用方法、使用上の注意等を厳守すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 動作機能の点検実施
本品は日常点検及び使用前点検により有害な欠点がないことを確認すること。
2. 磨き粉や金属タワシで本品の表面を磨かないこと。表面に擦過傷を生じ腐食の原因になる。
3. 腐食（サビ）の防止として以下のことを厳守すること。
・使用後は速やかに洗浄すること。
・強アルカリ性や強酸性の洗剤、消毒剤は使用しないこと。
・洗剤は中性洗剤（pH7～8）を使用すること。
・汚れ、洗剤、消毒液は水洗いで完全に洗い落とすこと。
・洗浄に使用する水は、できるだけ脱イオンあるいは蒸留したものを使用すること。
・洗浄後は十分に乾燥させること。
・洗浄、乾燥後は水溶性潤滑剤を塗布することを推奨する。
4. 滅菌を行う場合は乾燥状態を確認の上行うこと。乾燥していないと滅菌不良が発生する可能性がある。
5. 滅菌方法については【操作方法又は使用方法】1.使用前を参照のこと。

【包装】
1本／袋

【製造販売業者及び販売業者の氏名又は名称及び住所等】

[製造販売元] **泉工医科貿易株式会社**
〒113-0034　**東京都文京区湯島** 3-20-12
TEL 03-3836-9031

[製造元] **ボスインスツルメンツ社**
Boss Instruments Ltd.
アメリカ

インスツルメッドインターナショナル社
Instrumed International GmbH
ドイツ

[お問合せ先] **泉工医科工業株式会社　商品企画**
TEL 03-3812-3254　FAX 03-3815-7011